



(19) **RU** (11) **2 098 100** (13) **C1**
(51) МПК⁶ **A 61 K 33/14/(A 61 K 33/14,**
31:375, 31:715, 33:42)

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 95117286/14, 11.10.1995

(46) Дата публикации: 10.12.1997

(56) Ссылки: Груша О.В., Мустаев И.А. Применение
сбалансированного солевого раствора
(искусственной камерной влаги) в хирургии
глаза. - Вестник офтальмологии, 1970, N 5,
с.82-84.

(71) Заявитель:
Максимова Ирина Сергеевна

(72) Изобретатель: Максимова И.С.,
Максимов В.Ю., Семенова Т.Н.

(73) Патентообладатель:
Максимова Ирина Сергеевна

(54) ИРРИГАЦИОННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а
именно к офтальмологии, и может быть
использовано для вымывания хрусталиковых
масс при экстракции катаракты, заполнения
камерного пространства при различных
офтальмохирургических вмешательствах.
Сущность изобретения: ирригационный
раствор для офтальмологических операций,
включает физиологический раствор,
содержащий 0,9%-ный раствор NaCl, и
дополнительно содержит 1%-ные растворы

хлоридов кальция, магния, калия, 0,001M
раствор фосфатного буфера, 1%-ный раствор
глюкозы, 5%-ный раствор аскорбиновой
кислоты при следующих соотношениях
компонентов, объемные, %: 1% CaCl₂ -
2,5-2,8; 1% MgCl₂ 0,5-0,6; 1% KCl 1,0-1,2;
0,001 M фосфатный буфер 10,0-10,2; 1%
глюкоза 10,0-10,5; 5% аскорбиновая кислота -
0,5-0,6, 0,9% NaCl (физиологический раствор)
- остальное. Раствор имеет pH= 7,4-7,5.
Технический результат: реализация
указанного назначения. 3 табл.

RU 2 098 100 C1

RU 2 098 100 C1



(19) **RU** (11) **2 098 100** (13) **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 K 33/14// (A 61 K 33/14,**
31:375, 31:715, 33:42)

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 95117286/14, 11.10.1995

(46) Date of publication: 10.12.1997

(71) Applicant:
Maksimova Irina Sergeevna

(72) Inventor: **Maksimova I.S.,**
Maksimov V.Ju., Semenova T.N.

(73) Proprietor:
Maksimova Irina Sergeevna

(54) **IRRIGATION FLUID FOR OPHTHALMOLOGICAL OPERATIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, ophthalmology.
SUBSTANCE: irrigation fluid involves physiological solution containing 0.9% NaCl solution and, additionally, 1% solutions of calcium, magnesium and potassium chloride, 0.001 M phosphate buffer solution, 1% glucose solution, 5% ascorbic acid solution at the following ratio of components, vol.

%: 1-% CaCl_2 , 2.5-2.8; 1-% MgCl_2 , 0.5-0.8; 1-% KCl, 1.0-1.2; 0.001 M phosphate buffer, 10.0-10.2; 1-% glucose, 10.0-10.5; 5-% ascorbic acid, 0.5-0.6; and 0.9% NaCl (physiological solution), the balance. Value pH of solution is 7.4-7.5. Fluid is used at different ophthalmic surgery operations.
EFFECT: enhanced effectiveness of fluid. 3 tbl

RU 2 098 100 C1

RU 2 098 100 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для вымывания хрусталиковых масс при экстракции катаракты, заполнения камерного пространства при офтальмохирургических вмешательствах.

В офтальмологии при хирургических вмешательствах: экстракции катаракты, антиглаукоматозных операциях и других, для вымывания оставшихся хрусталиковых масс и для заполнения камерного пространства в переднюю камеру глаза вводят ирригационные влагозамещающие растворы: среда 199, физиологический раствор, физиологический раствор с парциальным давлением кислорода 40-75 торр и углекислого газа 28-42 торр /авт. св. N 1351603/, 1%-ный раствор карнозина /авт. св. N 2012297/ и другие.

Недостатком использования указанных растворов является то, что они могут вызывать в ряде случаев аллергические реакции с наличием экссудации, отек роговицы и другие послеоперационные осложнения, а некоторые из них десциитны и недоступны для применения в глазных клиниках /среда 199/.

Прототипом является физиологический раствор /0,9% NaCl/, который широко применяют на практике. Его вводят для восстановления передней камеры глаза после операции [1].

Однако применение физиологического раствора часто приводит к слущиванию заднего эпителия роговицы и отеку ее стромы, вызывающие тяжелое осложнение - кератопатию /А. И. Горбань, О.А.Джалишвили. Микрохирургия глаза, ошибки и осложнения. С.-Петербург, 1993, с. 243/.

Физиологический раствор отличается от камерной влаги более кислой pH, ионным составом, буферным свойством. Поэтому для снижения послеоперационных осложнений в процессе офтальмологических операций необходимо использовать сбалансированные растворы, наиболее близкие по своему составу к камерной влаге.

Мы предлагаем ирригационный раствор для офтальмологических операций, содержащий хлористые соли K, Ca, Mg, фосфатный буфер, глюкозу и аскорбиновую кислоту, и физиологический раствор при следующем соотношении компонентов об.

1% CaCl₂ 2,5-2,8

1% MgCl₂ 0,5-0,6

1% KCl 1,0-1,2

0,001 М фосфатный буфер 10,0-10,2

1% глюкоза 10,0-10,5

5% аскорбиновая кислота 0,5-0,6

0,0% NaCl остальное

pH=7,4-7,5

Смесь готовят следующим образом. Примерно к 70 мл 0,9% NaCl добавляют 2,5-2,8 мл 1% CaCl₂, 0,5-0,6 мл 1% MgCl₂, 1,0-1,2 мл 1% KCl, 10,0-10,2 мл 0,001 М фосфатного буфера, 10,0-10,5 мл 1% раствора глюкозы. Смесь стерилизуют до внесения в нее аскорбиновой кислоты (она подвержена разложению при стерилизации) при 132°C и давлении 2 атм, в течение 30 мин. В таком виде раствор можно хранить в холодном месте при 4°C в течение месяца. Перед непосредственным применением в указанную смесь добавляют 0,5-0,6 мл стерильного 5% раствора аскорбиновой

кислоты промышленного производства (в ампулах) и доводят до 100 мл стерильным физиологическим раствором (0,9% NaCl).

В экспериментальных исследованиях нами установлено, что добавление в физиологический раствор не менее и не более 1%-х концентраций хлористых солей калия, кальция, магния, раствора глюкозы, именно 0,001 М фосфатного буфера и 5%-го (не менее и не более) раствора аскорбиновой кислоты обеспечивает оптимальный ионный состав, буферные свойства, осмотическое давление для жидкости передней камеры глаза.

В табл. 1 представлены сравнительные результаты лечения больных с катарактой и глаукомой по прототипу и с использованием предлагаемого ирригационного раствора.

Как видно из данных таблицы, при лечении больных по прототипу отмечено большое количество осложнений. При лечении с использованием предлагаемого ирригационного раствора в раннем и отдаленном послеоперационных периодах не было отмечено ни одного осложнения.

Таким образом, количество осложнений по сравнению с прототипом снизилось.

Пример 1. Больной С. 45 лет. Произведена экстракапсулярная экстракция катаракты левого глаза. В качестве ирригационного влагозамещающего раствора для восстановления передней камеры использовали предложенный нами ирригационный раствор (в последующих примерах раствор) при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,5 мл и остальных ингредиентов в количестве нижнего предела интервала значений, указанного в формуле. Уже в раннем послеоперационном периоде симптомов раздражения и изменений эпителия роговицы не наблюдалось, отсутствовал отек роговицы.

Пример 2. Больной Б. 53 года. Оперирован по поводу старческой катаракты левого глаза. Проведена экстракапсулярная экстракция катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Для восстановления передней камеры использовали раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,8 мл, а остальных ингредиентов в количестве нижнего предела интервала значений, указанного в формуле. В раннем и отдаленном послеоперационных периодах изменений эпителия, отека роговицы, иридоциклита не было.

Пример 3. Больная Ш. 50 лет. Произведена экстракапсулярная экстракция предстарческой катаракты с имплантацией ИОЛ правого глаза. Для восстановления передней камеры применяли раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,5 мл, а остальных ингредиентов в количестве верхнего предела интервала значений, указанного в формуле. Осложнений не наблюдалось.

Пример 4. Больной Ф. 49 лет. Произведена экстракапсулярная экстракция предстарческой катаракты с имплантацией ИОЛ левого глаза. Для восстановления передней камеры использовали раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,8 мл и остальных ингредиентов в количестве верхнего предела интервала значений, указанного в формуле. Осложнений отека, слущивания и сморщивания эпителия роговицы не было.

RU 2098100 C1

Остальные примеры конкретного выполнения, начиная с 5-го, приведены в табл. 2 и 3. У всех больных клинический эффект сохранялся при сроке наблюдений до 6 месяцев.

Отсутствие осложнений повреждений структур роговицы как во время операции, так и в отдаленном периоде доказывает возможность клинического применения предлагаемого нами ирригационного раствора, т.к. он приближен по своим свойствам к камерной влаге.

Формула изобретения:

Ирригационный раствор для офтальмологических операций, включающий физиологический раствор, содержащий

0,9%-ный раствор NaCl, отличающийся тем, что он имеет pH 7,4 7,5 и дополнительно содержит 1%-ные растворы хлоридов кальция, магния, калия, 0,001 М раствор фосфатного буфера, 1%-ный раствор глюкозы, 5% -ный раствор аскорбиновой кислоты при следующем соотношении компонентов, об.

1%-ный Раствор CaCl_2 2,5 2,8

1%-ный Раствор MgCl_2 0,5 0,6

1%-ный Раствор KCl 1,0 1,2

0,001 М Фосфатный буфер 10,0 10,2

1%-ный Раствор глюкозы 10,0 10,5

5%-ный Раствор аскорбиновой кислоты 0,5 0,6

0,9%-ный Раствор NaCl Остальное

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

RU 2098100 C1

Таблица 1

Характер осложнений	Кол-во осложнений при лечении по про- тотипу в группе больных из 39 чело- век	Кол-во осложнений при лечении с использова- нием предлагаемого ирри- гационного р-ра в группе больных из 39 человек
Иридоциклит	4	-
Отек роговицы	5	-
Помутнение роговицы	6	-
Наличие эксудата в передней каме- ре глаза	6	-

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

Таблица 2

1	2	3	4	5	6
n	Больные,	Диагноз	Проведенная	Для восстанов-	Ос-
при-			операция	ления передней	лож
ме-	г. рождения			камеры исполь-	не-
ров				зовали раствор	ния
				при соотношении	
				компонентов в	
				количестве	
				НИЖНЕГО	
				предела интерва-	
				лов значений при	
				содержании в нем	
5	Больная С.	незрелая ката-	криоэкстрак-	1% $MgCl_2$ - 0,5 мл	нет
	48 лет	ракта OS	ция катаракты		
6	Больной Д.	катаракта OD	экстракапсу-	1% $MgCl_2$ - 0,6	
	46 лет		лярная экст-		нет
			ракция ката-		
			ракты с имп-		
			лантацией ИОЛ		
7	Больной К.	- " -	- " -	1% KCl - 1,0	
	55 лет				нет

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
8	Большая И	вторичная ка-	дисцизия вто-	1% KCl - 1,2	
	56 лет	таракта, афакия	ричной ката-		нет
		артифакия OS	ракты		
9	Большой Ф.	катаракта OS	экстракапсу-	0,001 М фосфат-	
	52 года		лярная экст-	ный буфер	нет
			ракция ката-	10,0	
			ракты с им-		
			плантацией ИОД		
10	Большая В.	- " -	- " -	0,001 М фосфат-	
	58 лет			ный буфер	нет
				10,2	
11	Большой К.	открытоуголь-	антиглаукома-	1% глюкоза	нет
	49 лет	ная глаукома,	тозная, экст-		
		зрелая ката-	ракапсулярная	10,0	
		ракта OD	экстракция		
			катаракты		
12	Большой С.				
	65 лет	- " -	- " -	1% глюкоза	нет
				10,5	
13	Большой П.	- " - OS	- " -	5% аскорбиновая	

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
	60 лет			кислота	нет
				0,5	
14	Больная Б.	- " -	- " -	5% - " -	
	55 лет			0,6	нет

Таблица 3.

1	2	3	4	5	6
N	Больные	Диагноз	Проведенная	Для восстанов-	Ос-
при-	г. рождения		операция	ления передней	лож-
ме-				камеры исполь-	не-
ров				зовали раствор	ния
				при соотношении	
				компонентов в	
				количестве	
				ВЕРХНЕГО -	
				максимального	
				предела интерва-	
				лов значений при	
				содержании в нем	
15	Больная Р.	Открытоуголь-	задняя трепан-	1% MgCl ₂ - 0,5	нет
	72 года	ная глаукома,	нация склеры		

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
		отслойка сосу-	с восстанов-		
		дистой оболоч-	лением перед-		
		ки OD	ней камеры		
16	Больной С.	травматическая	экстракапсу-	1% $MgCl_2$ - 0,6	нет
	49 лет	катаракта OD	лярная экст-		
			ракция ката-		
			ракты с имп-		
			лантацией ИОЛ		
17	Больная Т.	- " - OS	- " -	1% KCL - 1,0	нет
	51 год				
18	Больной В.	гифема, открыто	промывание	1% KCL - 1,2	
	69 лет	угольная III A	передней		нет
		оперированная	камеры		
		глаукома OS			
19	Больная Д.	незрелая ката-	экстракапсу-	0,001 М фосфат-	
	59 лет	ракта OD	лярная экст-	ный буфер -	
			ракция ката-		
			ракты с имп-	10,0	нет
			лантацией ИОЛ		
20	Больной Г.	зрелая старчес	- " -	0,001 М фосфат-	
	63 года	кая катаракта		ный буфер -	нет
		OS		10,2	

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
21	Больной Ф.	осложненная катаракта OS	- " -	1% глюкоза - 10,0	нет
22	Больная А.	незрелая стар- ческая ката- ракта OD	- " -	1% глюкоза - 10,5	нет
23	Больная З.	зрелая старчес- кая катаракта OS	- " -	5% аскорбиновая кислота - 0,5	нет
24	Больной М.	набухающая катаракта	- " -	5% аскорбиновая кислота - 0,6	нет

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1